

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Ngày 08/11/2021, Cục Quản lý Dược có Công văn số 13481/QLD-CL gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để thông báo về việc phát hiện mẫu sản phẩm nghi ngờ giả, trên nhãn ghi:

Tên sản phẩm: Voltarén 75 mg solución inyectable;

Nhà sản xuất: Novartis Farmacéutica, S.A.;

Lote: 81111; Caducidad: 12 2023.

Mẫu sản phẩm có nhiều dấu hiệu khác biệt so với mẫu thuốc Voltaren 75 mg/3 ml, SDK: VN-20041-16 do Lek Pharmaceuticals d.d. (Slovenia) sản xuất, Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu, cung cấp.

Ngày 17/5/2022, Cục Quản lý Dược tiếp tục nhận được văn thư số PHAR QA 7667-05-13/22 đề ngày 13/5/2022 của Công ty TNHH Novartis Việt Nam báo cáo về việc phát hiện mẫu sản phẩm là thuốc giả, với thông tin trên nhãn giống với thông tin trên mẫu sản phẩm đã công bố tại Công văn số 13481/QLD-CL nêu trên. Mẫu sản phẩm lần này do Bộ phận an ninh toàn cầu, chống hàng giả của tập đoàn Novartis mua ngày 09/3/2022 thông qua tài khoản mạng xã hội Facebook có tên “Chi Pipi” (<https://facebook.com/tuixach.thoitrang.334>).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

- Tên thuốc: **Voltarén 75 mg solución inyectable**. Số lô: 81111. Ngày hết hạn: 12.2023.

- Nhà sản xuất in trên bao bì: Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de les Corrta Catalenes, 764 08013 Barcelona.

- Ngôn ngữ trình bày trên vỏ hộp và ống tiêm chỉ có tiếng Tây Ban Nha. Không có các thông tin tiếng Việt in hoặc dán trên bao bì.

- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm × dọc 10,5 cm, Không có Số đăng ký lưu hành; có mã vạch.

2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm Voltarén 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Voltarén 75 mg solución inyectable theo như phản ánh nêu trên, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Voltaren 75 mg/3 ml giả.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế (để p/h);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Thương mại điện tử và Kinh tế số - Bộ Công thương (để p/h);
- Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông (để p/h);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Công ty TNHH Novartis Việt Nam;
- Các phòng: PC-TT, QLKD dược, ĐKT; website - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng